

FORMULÁRIO DE COMPRAS - IECAC

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de material médico-hospitalar - insumos de hemodinâmica - para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo para o tratamento de diversos tipos de patologias, com qualidade, eficácia e eficiência, no período de 06 meses.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
03	145796	ENDOPROTESE (STENT). APLICACAO: CORONARIANA. MATERIAL: ACO INOX / CROMO COBALTO. TIPO: TROCA RAPIDA. CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: MONTADO NO BALAO TROCA RAPIDA, REVESTIMENTO: COM FARMACO. COMPRIMENTO: 8MM ~40 MM. DIAMETRO: 2.25MM ~4.5 MM. CALIBRE CATETER: COMPATIVEL COM CATETER 5FR ~6 FR. FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: <u>6515.108.1131</u>	UNID	2400

Informamos que as descrições dos itens não restringem o universo de competidores.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC - é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto, com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Em virtude dos diversos tipos de patologias que são tratadas em nossa unidade, torna-se essencial que sejam realizados os mais variados tipos de exames e procedimentos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez. Para a realização desta tarefa, o serviço de hemodinâmica possui a necessidade dos itens elencados neste formulário de aquisição.

1/8

Os insumos em tela visam a realização de angiografias (cateterismo) e angioplastias.

O cateterismo cardíaco, coronariografia ou angiografia coronariana é um exame diagnóstico em que são obtidas imagens de raio-X das artérias coronárias e identifica obstruções das artérias coronárias, parciais ou completas, que interferem com o fluxo de sangue, comprometendo o bom funcionamento do coração.

A angioplastia coronariana, é um procedimento de tratamento indicado para a desobstrução de lumens arteriais coronarianos, que cursam com obstrução causada principalmente por placas ateromatosas. A técnica é empregada também no atendimento de pacientes com quadro de infarto agudo do miocárdio, ainda hoje uma das principais causas de mortalidade no país.

Para a correta execução desta técnica faz-se necessário a utilização de dispositivos dilatadores – balões – e de dispositivos de dilatação/contenção – stents. O emprego concomitante destes itens está de acordo com todas as diretrizes propostas pelas sociedades médicas ligadas a cardiologia, no Brasil e no exterior.

A falta destes insumos no IECAC impossibilita a realização de procedimentos importantes para o serviço de hemodinâmica e acarreta a impossibilidade de tratamento dos casos específicos recebidos pelo Sistema de Regulação do Estado.

Diante decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: *“Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.”*

Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 005/2018, informamos que se trata de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação e já se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Considerando que o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro é referência em Cardiologia para atendimento da rede Estadual de Saúde para o atendimento de pacientes com Doença Isquêmica do Coração,

Considerando que a Secretaria Estadual de Saúde (SES) fez uma solicitação de cálculo para a aquisição de materiais específicos para atender a demanda de Cateterismos Cardíacos e Angioplastias Coronarianas na quantidade de 400 angiografias/mês e 200 angioplastias/mês.

A literatura científica descreve a realização de 30% de procedimentos de intervenção (angioplastias) do total de pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos (angiografias).

No IECAC, em decorrência dos pacientes serem em sua grande maioria agudos ou subagudos, esse percentual atinge 50% de intervenções. O mesmo se dá com a utilização de stents farmacológicos, cujo consumo na literatura internacional é estimado em 1,6 stents/paciente; sendo que no IECAC onde tratamos pacientes agudos e com patologias multiarteriais essa proporção atinge até 2 stents/paciente.

ITEM	PROCEDIMENTO	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE PROCEDIMENTOS
1	ANGIOPLASTIA	2	200

Para esclarecimento da utilização anterior demonstra-se o consumo do ano de 2019 conforme quadro abaixo, lembrando que o desabastecimento de outros insumos, e também destes, não permitiram a realização do quantitativo estimado.

Tabela I – Consumo mensal de stents, ano 2019.

Item 01: stent coronariano com fármaco													TOTAL
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	946
2019													

Tabela I, fonte de dados: registro de pacientes do IECAC, prontuários médicos, registros do serviço de hemodinâmica do IECAC.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a) A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
 - b) O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente.

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - a) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

- b) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. CATÁLOGOS E AMOSTRAS

CATÁLOGO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

Justificativa da necessidade de avaliação de catálogo:

A apresentação do catálogo é necessária, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

Critério de avaliação do catálogo:

- A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

Na avaliação do catálogo será verificado:

5/8

- se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade.

AMOSTRA

Os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma)** amostra de cada item no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras

A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de cirurgias cardíacas. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Critério de validação das amostras

Na avaliação da amostra será verificado se a o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização. Por tanto:

1. A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da unidade, sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da unidade;

2. A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- o produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
- o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- o produto atende a expectativa e está aprovado para uso;

3. O prazo para avaliação técnica do produto é de 5 dias;

Quantidade de amostras para validação

- O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade
- As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
- A validade mínima das amostras é de 1 (um) mês.
- A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

Local de entrega das amostras

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

IECAC: Rua David Campista, n.º 326 – Almojarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento.

Responsável pela validação

A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6. OBRIGAÇÕES DAS CONTRATADAS

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos no CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes nesta proposta e no Termo de Referência, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades; Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;

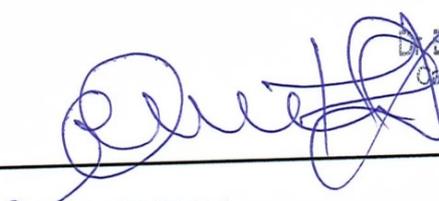
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- A contratada deverá substituir, em qualquer época o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade. Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.
- O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (oitenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante.
- A contratada deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela contratante com o objetivo de fiscalizar o contrato.



7. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

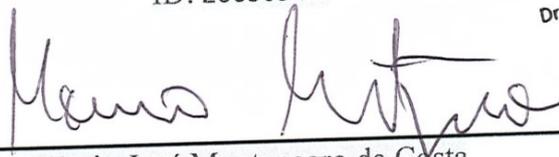
- a. A solicitação dos empenhos, será parcelada de acordo com a demanda do IECAC;
- b. **Prazo de Entrega dos insumos:** A entrega deverá ser realizada no prazo de até 10 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho conforme disposto no artigo 40 da Lei 8666/93.
- c. **Endereço de Entrega:** CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

Horário da Entrega: De 08 às 16h.


Edgard Freitas Quintella
Cardiologia intervencionista
CRM-RJ 52.69703-6

Edgard Freitas Quintella
Coordenador do Serviço de Hemodinâmica
CRM 52.69703-6
ID: 2663094-0

Dr. Márcio Montenegro
Diretor Geral - IECAC
CRM: 52.66971-7
ID: 4248423-5


Márcio José Montenegro da Costa
Diretor Geral do IECAC
CRM 52.66971-7 ID: 4248423-5